

# Teste Rápido **OnSite**™ Rota/Adeno Ag

**REF** R0196C **CE**

## USO PRETENDIDO

O Teste Rápido **OnSite** Rota / Adeno Ag é um imunoenensaio de fluxo lateral para a detecção qualitativa e diferenciação de antígenos de rotavírus e adenovírus em amostras fecais. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais como um teste de triagem e para auxiliar no diagnóstico de infecção pelo rotavírus e adenovírus.

Qualquer interpretação ou utilização do resultado deste teste preliminar deve também basear-se em outros achados clínicos, e no julgamento profissional dos prestadores de saúde. Os métodos de ensaio alternativos devem ser considerados para confirmar o resultado do teste obtido por este dispositivo.

## RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

A diarreia é a terceira causa de morte relacionada a doenças infecciosas em todo o mundo. A taxa de morte por doenças diarreicas é estimada em 1,7-2,5 milhões por ano<sup>1</sup>. Vários patógenos bacterianos, parasitários e virais foram identificados como causas de gastroenterite diarreica aguda. Os rotavírus, que são adenovírus, representam grande porcentagem dos casos relatados<sup>2-5</sup>.

O rotavírus A é a causa mais comum de gastroenterite viral em crianças menores de 5 anos de idade e resulta em aproximadamente 500.000 mortes anuais, sendo a maioria ocorrida no mundo em desenvolvimento<sup>6</sup>. A infecção por rotavírus é mais frequentemente observada nos meses de inverno em condições climáticas temperadas, mas tem menos sazonalidade nos climas tropicais<sup>7,8</sup>. Geralmente, as manifestações clínicas de infecções por rotavírus são mais graves do que outras infecções virais. Os sintomas incluem o início súbito da febre com diarreia grave e vômitos, o que pode levar à desidratação. O vômito dura 2-3 dias e a diarreia é observada por 4-5 dias em média<sup>6,9</sup>.

Os adenovírus tipo 40 e 41 representam até 20% da gastroenterite viral em crianças pequenas globalmente, principalmente em pacientes pediátricos com menos de 2 anos de idade<sup>4,5,10</sup>. Os adenovírus não demonstram o padrão de distribuição sazonal<sup>5,6</sup> observado na infecção por rotavírus<sup>11</sup>. As características clínicas incluem diarreia aquosa acompanhada de vômitos e febre baixa. Febre alta e desidratação são menos frequentemente observados em comparação com infecções por rotavírus. Uma característica distinta das infecções por adenovírus é a diarreia prolongada e a maior duração dos sintomas<sup>12</sup>.

O diagnóstico de gastroenterite por rotavírus e adenovírus é importante para diminuir o uso desnecessário de antibióticos, especialmente nos ambulatórios com elevados volumes de pacientes. O diagnóstico específico de infecção por rotavírus e adenovírus através da detecção de antígeno viral em fezes por métodos de imunoenensaio é amplamente utilizado em contextos clínicos<sup>13,14</sup>.

O Teste Rápido **OnSite** Rota / Adeno Ag qualitativamente detecta e diferencia antígeno de rotavírus e antígeno de adenovírus em amostras fecais. O teste pode ser realizado dentro de 15-20 minutos por pessoal minimamente qualificado sem o uso de equipamento de laboratório.

## PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido **OnSite** Rota / Adeno Ag é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. A tira de teste consiste em: 1) uma almofada conjugada cor vinho contendo anticorpo monoclonal anti-rotavírus conjugado com ouro coloidal (conjugados anti-rotavírus) e anticorpo monoclonal anti-adenovírus conjugado com ouro coloidal (conjugados anti-adenovírus) e 2) uma membrana de nitrocelulose contendo duas linhas de teste (linha R e linha A) e uma linha de controle (linha C). A linha R é pré-revestida com anticorpo anti-rotavírus, a linha A é pré-revestida com anticorpo anti-adenovírus, e a linha C é pré-revestida com um anticorpo de linha de controle.



Quando um volume adequado de amostra de teste é distribuído para dentro do poço da amostra do cassete, a amostra migra por capilaridade através do cassete. O antígeno de rotavírus, se presente na amostra, irão se ligar aos conjugados anti-rotavírus. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelo anticorpo anti-rotavírus pré-revestido formando uma linha R de cor avermelhada, indicando um resultado de teste positivo para rotavírus.

O antígeno de adenovírus Ag, se presente na amostra, irá ligar-se aos conjugados anti-adenovírus. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelo anticorpo anti-adenovírus pré-revestido formando uma linha A de cor vinho, indicando um resultado positivo do teste de adenovírus.

A ausência das linhas de teste sugere um resultado negativo. O teste contém um controle interno (linha C) que deve exibir uma linha cor vinho do imunocomplexo dos anticorpos de controle, independentemente do desenvolvimento de cor em qualquer das linhas de teste. Caso contrário, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro dispositivo.

## MATERIAIS E REAGENTES INCLUÍDOS

- Bolsas de alumínio lacradas individualmente contendo:
  - Um dispositivo cassete
  - Um dessecante
- Dispositivos de coleta de fezes, contendo cada um 2 mL de tampão de extração de amostra (REF SB-R0196)
- Conta gotas de plástico para transferência de fezes aquosas
- Etiquetas de identificação do paciente
- Um folheto informativo (Instruções de Uso)

## MATERIAIS QUE PODEM SER NECESSARIOS E NÃO ESTÃO INCLUÍDOS

- Controle Positivo
- Controle Negativo

## MATERIAIS REQUERIDOS, MAS NÃO INCLUÍDOS

- Relógio ou cronômetro
- Recipiente para coleta da amostra de teste

## AVISOS E PRECAUÇÕES

### Para uso de Diagnostico *in Vitro*

- Este folheto informativo deve ser lido completamente antes da execução do teste. O não cumprimento das instruções, pode levar a resultados de teste imprecisos.
- Não abra a bolsa lacrada a menos que esteja pronto para realizar o ensaio.
- Não utilize dispositivos fora do prazo de validade.
- Traga todos os materiais de ensaio à temperatura ambiente (15-30°C) antes do uso.
- Não use componentes de qualquer outro tipo de kit de teste como um substituto para este kit.
- Use roupas de proteção e luvas descartáveis ao manusear os reagentes e amostras clínicas. Lavar bem as mãos após a realização do teste.
- Não fumar, beber ou comer em áreas onde amostras e reagentes dos kits estão sendo manuseados.
- Descartar todas as amostras e materiais utilizados na realização do teste como resíduos biológicos.
- Os usuários deste teste devem seguir as precauções gerais do Centro de Controle e Prevenções de Doenças Americano (CDC US) sobre biossegurança.
- Não utilizar toda a amostra fecal coletada, pois isso pode levar a um excesso de amostra fecal que tende a entupir a almofada da amostra e interferir com a migração da mesma.**
- Os resultados dos testes devem ser lidos em até 15-20 minutos após a aplicação de uma

amostra no poço de amostra do dispositivo. Qualquer resultado interpretado fora da janela de 15-20 minutos deve ser considerado inválido e deve ser repetido.

- Não realize o teste em uma sala com fortes correntes de ar, ou seja, um ventilador ou ar-condicionado forte.

## PREPARAÇÃO DO REAGENTE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Todos os reagentes estão prontos para uso conforme o fornecido. Armazene os dispositivos de teste fechados entre 2-30°C. Se armazenado entre 2-8°C, certifique-se de que o dispositivo de teste é levado à temperatura ambiente antes de abrir. O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. Não congelar o kit ou expor a temperaturas acima de 30°C.

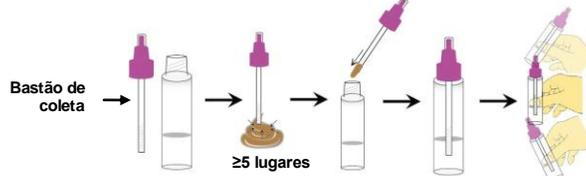
## COLETA E MANUSEIO DA AMOSTRA

Considere todos os materiais de origem humana infecciosos e trate-os usando procedimentos padrão de biossegurança.

Para preparar amostras usando amostras sólidas de fezes, siga o Procedimento A abaixo. Para preparar amostras usando amostras de fezes aquosas siga o Procedimento B abaixo.

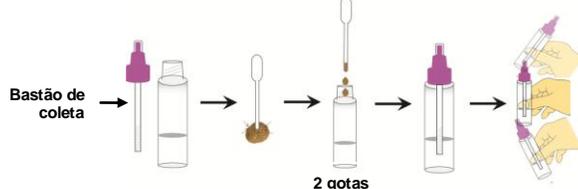
### Procedimento A: Amostras de fezes sólidas

- Coletar uma amostra de fezes aleatória em um recipiente limpo e seco.
- Rotule o dispositivo de coleta de fezes com o número de identificação da amostra (adesivo de identificação do paciente). Abra o dispositivo de coleta de fezes, retire a parte superior e use este bastão de coleta para perfurar aleatoriamente a amostra de fezes em pelo menos cinco locais diferentes. **Não colher amostras de fezes. Certifique-se de que a amostra de fezes está apenas nos sulcos do bastão de coleta. Excesso de amostra de fezes pode levar a um resultado de teste inválido.**
- Recoloque o bastão de coleta e aperte bem para fechar o dispositivo de coleta de fezes.
- Agitar o dispositivo de coleta de fezes vigorosamente.**



### Procedimento B: Amostras de fezes aquosas

- Coletar uma amostra de fezes aleatória em um recipiente limpo e seco.
- Rotule o dispositivo de coleta de fezes com número de identificação da amostra (etiqueta de identificação do paciente). Abra o dispositivo de coleta de fezes, retire a parte superior (bastão de coleta).
- Encha o conta-gotas de plástico com a amostra; dispense 2 gotas (70-85 µl) no dispositivo de coleta de fezes.
- Recoloque o bastão de coleta e aperte bem para fechar o dispositivo de coleta de fezes.
- Agitar o dispositivo de coleta de fezes vigorosamente.**

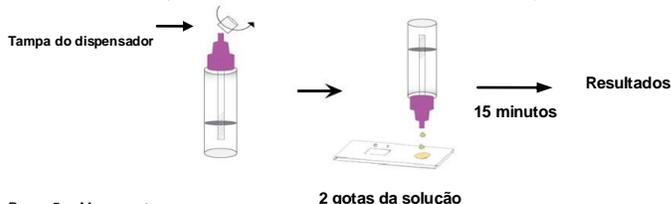


A amostra está pronta para ser testada, transportada ou armazenada.

**Nota:** Recomenda-se testar a amostra imediatamente após a extração. Se não for testada imediatamente, a amostra extraída pode ser armazenada entre 2-8°C por até 3 dias. Para um armazenamento mais longo, a amostra extraída pode ser congelada a -20°C. Evite múltiplos ciclos de congelamento-descongelamento.

## PROCEDIMENTOS DE ENSAIO

- Colocar a amostra e componentes de teste à temperatura ambiente se refrigerado ou congelado. Quando a amostra é descongelada, homogeneizar bem antes de se realizar o ensaio.
- Quando estiver pronto para testar, abra a bolsa no entalhe e remova o dispositivo. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície plana e limpa.
- Agitar o dispositivo de coleta de fezes vigorosamente para assegurar uma suspensão líquida homogênea.
- Segure o dispositivo de coleta de fezes verticalmente. Torça a ponta. Dispensar 2 gotas (85-95 µL) da solução para o poço de amostra do cassete. Não sobrecarregue de amostra.



- Marque o tempo.

- Os resultados podem ser lidos em 15 minutos. Resultados positivos podem ser visíveis em apenas 1 minuto. **Resultados negativos podem ser confirmados ao final de 20 minutos. Qualquer resultado interpretado fora da janela de 15-20 minutos deve ser considerado inválido e necessita ser repetido. Descarte o dispositivo utilizado após interpretar o resultado seguindo as exigências de biossegurança locais para esta finalidade.**

## CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle Interno:** Este dispositivo de teste contém um recurso de controle interno, a linha C.. A linha C desenvolve-se após a adição da amostra e do diluente da amostra. Se a linha C não se desenvolver, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.
- Controle Externo:** Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles positivos e negativos externos para garantir o bom desempenho do ensaio, especialmente nas seguintes circunstâncias:
  - Um novo operador utilizando o kit, antes de testar as amostras.
  - Um novo lote de kits de teste é utilizado.
  - Uma nova remessa de kits de teste é utilizada.
  - A temperatura utilizada durante a armazenagem do kit estiver fora de 2-30°C.
  - A temperatura da área de ensaio está fora do intervalo 15-30°C.
  - Verificar uma frequência maior do que a esperada de resultados positivos/negativos.
  - Para investigar a causa de repetidos resultados inválidos

**INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO ENSAIO**

1. **RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a linha C se desenvolver, o teste indica que o antígeno de rotavírus e de adenovírus não está presente ou não foi detectável na amostra. O resultado é negativo ou não-reativo.



2. **RESULTADO POSITIVO:**

2.1 Além da presença da linha C, se desenvolver a linha R, o teste indica a presença de antígeno de rotavírus. O resultado é rotavírus Ag positivo ou reativo.



2.2 Além da linha de exibição C, se a linha A se desenvolver, o teste indica a presença de antígeno de adenovírus. O resultado é adenovírus Ag positivo ou reativo.

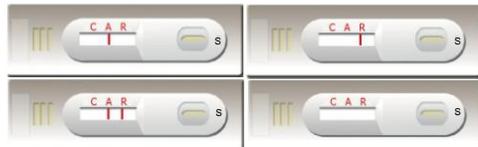


2.3 Além da presença da linha C, se tanto a linha R quanto a linha A se desenvolvem, o resultado indica a presença tanto de antígeno de rotavírus quanto de antígeno de adenovírus. O resultado é rotavírus Ag e adenovírus Ag positivo ou reativo.



As amostras com resultados positivos devem ser confirmadas com método (s) alternativo (s) de teste e achados clínicos antes que um diagnóstico seja feito.

3. **RESULTADO INVÁLIDO:** Se nenhuma linha C for desenvolvida, o ensaio é inválido independentemente de qualquer desenvolvimento de cor na linha R ou na linha A conforme indicado abaixo. Repita o ensaio com um novo dispositivo.



**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

**1. Desempenho Clínico do Teste Rotavírus Ag**

Um total de 107 amostras de fezes foram coletadas de indivíduos com ou sem diarreia sintomática e testadas com o Teste Rápido *OnSite* Rota / Adeno Ag e com um teste de referência Rota / Adeno Ag. A comparação para todos os sujeitos é mostrada na tabela a seguir:

Referência	Teste Rápido <i>OnSite</i> Rota/Adeno Ag		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	36	0	36
Negativo	2	69	71
<b>Total</b>	<b>38</b>	<b>69</b>	<b>107</b>

Sensibilidade Relativa: 100%, Especificidade Relativa: 97.2%, Concordância geral: 98.1%

**2. Desempenho Clínico do Teste Adenovírus Ag**

107 amostras fecais foram coletadas de indivíduos com diarreia sintomática e sintomas não diarreicos e testados com o Teste Rápido *OnSite* Rota / Adeno Ag e com um teste rápido de referência. A comparação para todos os sujeitos é mostrada na tabela a seguir:

Referência	Teste Rápido <i>OnSite</i> Rota/Adeno Ag		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	10	0	10
Negativo	2	95	97
<b>Total</b>	<b>12</b>	<b>95</b>	<b>107</b>

Sensibilidade Relativa: 100%, Especificidade Relativa: 97.9%, Concordância geral: 98.1%

**3. Reação-Cruzada**

Não foram observados resultados de teste de Ag de adenovírus e rotavírus falso positivo em 3-15 amostras dos seguintes estados da doença:

Amostra Fecal	Quant. Amostras	Rotavírus Ag Reatividade	Adenovírus Ag Reatividade
Febre Tifoide	6	Negativo	Negativo
Rotavírus	15	Positivo	Negativo
Adenovírus	10	Negativo	Positivo
H. pylori	10	Negativo	Negativo
Cólera	3	Negativo	Negativo

**LIMITAÇÕES DO TESTE**

- O procedimento do ensaio e a interpretação dos resultados devem ser seguidos de perto quando se procura a presença de Ag de rotavírus ou adenovírus nas fezes. O não seguimento do procedimento pode levar a resultados imprecisos.
- O Teste Rápido *OnSite* Rota / Adeno Ag é limitado à detecção qualitativa de antígeno de rotavírus e adenovírus em amostras fecais humanas. A intensidade da linha de teste não tem uma correlação linear com a concentração de antígeno na amostra.
- Um resultado negativo ou não reativo para um indivíduo indica ausência do antígeno de rotavírus detectável ou de adenovírus. Contudo, um resultado de teste negativo ou não reativo não exclui a possibilidade de exposição ou infecção por rotavírus ou adenovírus.
- Um resultado negativo ou não reativo pode ocorrer se a quantidade do antígeno de rotavírus ou de adenovírus presentes na amostra estiver abaixo dos limites de detecção ou se os antígenos que são detectados não estiverem presentes durante o estágio da doença em que uma amostra é coletada.
- A infecção pode progredir rapidamente. Se os sintomas persistirem, enquanto o resultado do Teste Rápido *OnSite* Rota / Adeno Ag for negativo ou não reativo, recomenda-se testar com métodos de teste alternativos.
- O uso de fezes de mecônio neste ensaio não é recomendado, pois suas características de desempenho não foram avaliadas.
- Os resultados obtidos com este teste devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e análises clínicas.

**RISCO RESIDUAL**

- O profissional de saúde ou usuário adequadamente treinado é responsável por executar ou supervisionar todos os aspectos durante o teste, desde a coleta da amostra até a interpretação do resultado.

- O profissional de saúde ou usuário treinado deve obter consentimento do paciente ao testar a amostra e o mesmo deve fornecer informações sobre as limitações do teste, o risco de resultados falso positivos e falso negativos, especialmente quanto o teste é feito logo após a possível exposição ao vírus.
- Os resultados devem ser interpretados após a avaliação clínica completa efetuada pelo médico.
- O dispositivo de teste e reagentes não são fabricados na presença de agentes infecciosos ou expostos a agentes infecciosos antes de sua utilização.
- Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos infecciosos com risco biológico decorrente do processo de manipulação de amostras de sangue em laboratório.
- Apesar das limitações do teste acredita-se que os benefícios a serem obtidos a partir do uso de teste de triagem de Rotavírus / Adenovírus (exemplo: aumento na quantidade de testes) com sensibilidade e especificidade abaixo de 100% superam quaisquer efeitos indesejáveis decorrentes de sua utilização.

**GARANTIA DA QUALIDADE**

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, através do telefone (11) 3445-5418 / 2621-7171. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

**DESCARTE DE PRODUTOS**

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos Órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

**REFERÊNCIAS**

- Diarrheal Diseases (updated February 2009) [http://www.who.int/vaccine\\_research/diseases/diarrhoeal/en/index4.html](http://www.who.int/vaccine_research/diseases/diarrhoeal/en/index4.html)
- Parashar, U, Gibson CJ, Bresee JS, et al. Rotavirus and severe childhood diarrhea. *Emerg Infect Dis* (2005) 12:304-306.
- Parashar UD, Bresee JS, Gentsch JR, et al. Rotavirus. *Emerg Infect Dis* (1998) 4(4):561-570.
- Shinozaki T., et al. Epidemiology of enteric adenoviruses 40 and 41 in acute gastroenteritis in infants and young children in the Tokyo area. *Scand J Infect Dis* (1991) 23:543-547.
- Unnoo, I, Wadell, G, Svensson, L, et al. Importance of enteric adenoviruses 40 and 41 in acute gastroenteritis in infants and young children. *J Clin Microbiol* (1984) 20:365-372.
- Parashar UD, Hummelman EG, Bresee JS, et al. Global illness and deaths caused by rotavirus disease in children. *Emerg Infect Dis* 2003, 9(5):565-572.
- Levy, K, Hubbard, AE and Eisenberg, JN. Seasonality of rotavirus disease in the tropics: a systematic review and meta-analysis. *Int J Epidemiol* (2009) 38:1487-1496.
- Cook, SM, Glass, RI, et al. Global seasonality of rotavirus infections. *Bull WHO.* (1990) 68:171-177.
- Farkas T and Jiang XI. Rotaviruses, Caliciviruses, Astroviruses, Enteric adenoviruses and Other Diarrheic Viruses. In *Manual of Clinical Microbiology* 9th edition. Edited by: Murray PR, Baron EJ, Tenover JC, Tenover FC. Washington DC: ASM Press; 2007:1453-69.
- Brandt, CD, Kim HW, Rodriguez WJ et al. Adenoviruses and pediatric gastroenteritis. *J Infect Dis* (1985) 151:437-443.
- Dey, R.S., Ghosh, S., Chawla-Sarkar, M., et al. Circulation of a Novel Pattern of Infections by Enteric Adenovirus Serotype 41 among Children below 5 Years of Age in Kolkata, India. *J Clin Microbiol* (2011) 49:500-505.
- David O: Matson. Rotavirus, Enteric adenoviruses, Caliciviruses, Astroviruses and other viruses causing gastroenteritis. In *Clinical Virology Manual* 3rd edition. Edited by: Steven Specter, Richard L Hodinka, Stephen A Young. ASM Press; 2000:275-77.
- Dennehy, P.H., D.R. Gauntlett, and S.E. Spangenberg. Choice of reference assay for the detection of rotavirus in fecal specimens: electron Microscopy versus enzyme immunoassay. *J Clin Microbiol* (1990) 6:1280-1283.
- Lipson, S.M., and K.A. Zelinsky. Comparison of four latex agglutination (LA) and three enzyme-linked immunosorbent assays (ELISA) for the detection of rotavirus in fecal specimens. *Am J Clin Path* (1989) 92: 637-643.

**Glossário de Símbolos**

	Consulte instruções de uso		Somente para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade
	Catalogo		Número Lote		Testes por kit
	Armazenar entre 2-30°C		Representante Autorizado		Não reutilizar
	Fabricante		Data de Fabricação		

**Fabricado por:**

**CTK Biotech, Inc.**  
 10110 Mesa Rim Road  
 San Diego, CA 92121, USA  
 Tel: 858-457-8698 Fax: 858-535-1739  
 E-mail: info@ctkbiotech.com

Instalações do Fabricante:  
 Beijing Genesee Biotech Inc.,  
 #36 Yanqi Donger Road, Huairou Yanqi  
 Industrial Development Zone, Beijing,  
 China, 101407

PI-R0196C-BIO-PT Rev. A.1.0  
 Data de lançamento: 09-06-2017  
 Versão Língua Portuguesa

**MDSS GmbH**  
 Schiffgraben 41  
 30175 Hannover, Germany

Apenas para exportação, Revenda proibida nos EUA

**Importado e Distribuído por:**

**Bio Advance**  
 Diagnósticos

Bio Advance Diagnósticos Ltda - EPP  
 CNPJ 09.593.438/0001-03  
 Rua: Anísio de Abreu, 236 - Parque Cispar  
 CEP: 03817-020 - São Paulo/SP

"Somente para uso de diagnóstico *in vitro*"

**POTENCIALMENTE INFECTANTE**  
**CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C**  
**[SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE]**  
 TELEFONE: 55 11 - 3445-5418 / 2621-7171  
[www.bioadvancediag.com.br](http://www.bioadvancediag.com.br)  
 contato@bioadvancediag.com.br

Registro Anvisa: MS - 80524900057

Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro  
 CRF/SP: 34.453